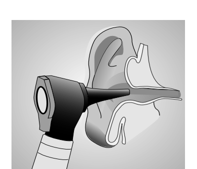
addition spectra

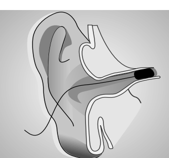
GB

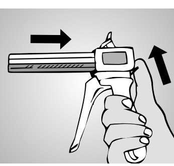
Instructions for use

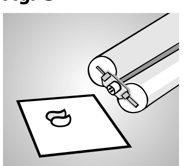
Precision ear impression silicone, for pressure-free impression taking, low viscosity, thixotropic

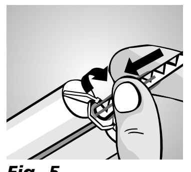
Light, soft-creamy consistency. Completely pressure-less impression taking, with ultimative precise detail reproduction. New flow properties, flows also into the smallest details. Extra low extrusion pressure, does not drip out of the ear. Easy removal and processing. Patient-friendly & biocompatible.


Fig. 1


Fig. 2


Fig. 3


Fig. 4


Fig. 5

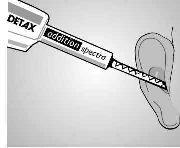
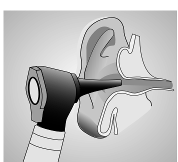


Fig. 6


Fig. 7

1. Ear preparation

Before taking an impression, the auditory canal and the eardrum have to be examined (Fig. 1). If distinctive features are found (e.g. inflammations or perforation of the eardrum, tubes) impression must not be taken. The auditiory canal has to be cleaned and depilated. In case of insufficient cleaning, remaining cerumen can cause retarded setting resp. inhibition of setting process.
In order to achieve a microfine separating layer in addition to cleaning, the whole skin contacted area (auditory meatus, concha and marginal areas of the auricle) is moistened with ***preclean*** solution, using a wadding stick or a cotton pad. Conditioning of the ear with ***preclean*** solution offers the following advantages:
- easier removal of the otoplastic
- homogeneous, completely vulcanised surface, without any smearing layer (inhibition layer).

Before taking the impression, the eardrum must always be protected with an impression plug (e.g. blue secure) placed at the end of the external auditory canal in front of the eardrum (Fig. 1). Now ***addition spectra*** is injected directly into the prepared ear of the patient as described under point 2.

2. Mixing and dispensing

Place cartridge into Automix mixing gun (Fig. 3) and unscrew cap.
Carefully extrude a small amount of material to ensure proper flow from both orifices (Fig. 4). Insert mixing cannula into guide grooves on cartridge and rotate anti-clockwise to a stop (Fig. 5). If necessary, mount also an Intra-Tip. Dispenser is now ready to mix silicone in any amount needed.
Slowly apply the impression material into the auditory canal until the concha is filled completely (Fig. 6).
Particularly light bodied ***addition spectra*** allows an almost pressure-free, steady flow into the ear. Keep the end of the cannula immersed on the surface of the material during dispensing. Leave mixing cannula on cartridge after use, thus sealing the cartridge. After curing remove the impression carefully from the ear. Re-examine the ear (Fig. 7).

Important working hints

- Do not combine with condensation curing silicones.
- Cured impression materials are chemically inert – spots on clothing should be avoided.
- Be sure to remove all traces of impression material from the patient's ear.
- Latex gloves and latex contaminated surfaces as well as cerumen, cremes and resins may inhibit the setting reaction of ***addition spectra*** (we recommend standard gloves made of nitrile rubber or polyethylene).
- A careful preparation (point 1) as well as a thorough cleaning of the auditory canal is required before taking an impression.

Safety advice

The impression taking of the external auditory canal has to be executed by trained specialist staff only. The working instructions and precautionary measures have to be strictly observed. Non-observance might lead to irreparable damage of the ear or ear drum.
DETAX is not liable for any damage caused by improper application of the impression material.

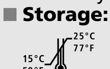
Further information:
Silicone based materials are proven a million times. On condition of a proper application, undesired effects are not to be expected. However, reactions of the immune system like allergies, irritations, cannot be absolutely excluded. In case of doubt, we recommend to make an allergy test before the application of the material.

Indications for use:

- Ear impression taking
- CIC technique

Technical data:

- **Mixing volume:** 50 ml (cartridge)
- **Mixing ratio:** 1:1
- **Colour code:** base: lilac, catalyst: white
- **Mixing time:** omitted (Automix-system)
- **Setting time:** approx. 3 min. at body temperature
- **Final hardness:** approx. 39 Shore A
- **Strain in compression:** approx. 7 %
- **Recovery from deformation:** > 99.7 %
- **Linear dimensional change:** < 0.2 %
- **Application:** At 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 4 °F, 50 ± 5% rel. humidity
- **Storage:**



Ordering information:

addition spectra
Budgetpacking **03202**
8 x 50 ml cartridges
base + catalyst
32 mixing cannulas
optima, lilac

Cartridge packing **03203**
8 x 50 ml cartridges
base + catalyst

Mixing cannulas
optima, lilac
6 mm, 50 pcs. **03159**
6 mm, 100 pcs. **03160**

Mixing gun vario mix
3 breeches, 4 plungers,
flowchart **03209**

impression plugs
blue secure **03321**
100 pcs., conical


DETAX
GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany
Telefon: 0 72 43/510-0 · Fax: 0 72 43/510-100
www.detax.de · post@detax.de

Made in Germany

CE

12/2012

addition spectra



Mode d'emploi

Silicone de précision pour la prise d'empreinte de l'oreille sans pression, faible viscosité, thixotrope

Consistance finale légère et onctueuse. Prise d'empreinte sans pression de tous les côtés d'une précision extrême. Fluidité inédite, utilisable même dans les zones difficiles d'accès. Pression très faible, ne s'écoule pas de l'oreille. Facile à démouler et à travailler. Agréable pour le patient et biocompatible.

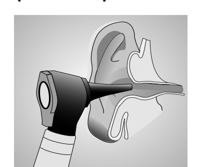


Fig. 1

1. Préparation de l'oreille

Procéder à un examen soigneux du conduit auditif et du tympan avant la prise d'empreinte (fig. 1). En cas de résultat suspect (par exemple, lésions, inflammations ou perforation du tympan, yoyo), ne pas réaliser d'empreinte. Nettoyer et épiler le conduit auditif. Un nettoyage insuffisant peut retarder ou inhiber la prise du matériau, notamment s'il reste du cérumen dans le conduit. À l'aide d'un coton-tige ou d'un tampon de ouate, humidifier la totalité de la surface cutanée de contact avec de la solution ***preclean*** (conduit auditif, conque, pourtour du pavillon), afin d'obtenir, en plus du nettoyage, le dépôt d'un microfilm.
Le traitement préalable avec la solution ***preclean*** présente les avantages suivants :
- meilleur démoulage du plastique
- surface homogène, complètement vulcanisée, supprime la couche poisseuse (couche d'inhibition).

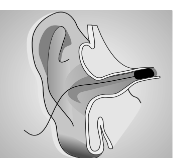


Fig. 2

Avant la prise d'empreinte, protéger impérativement le tympan avec un tampon spécial (par exemple blue secure). Placer le tampon à l'extrémité du conduit auditif externe, devant le tympan (fig. 2). Ensuite, aappliquer ***addition spectra*** (voir point 2) directement dans l'oreille préalablement préparée et tamponnée, en veillant à ce qu'aucune bulle ne se forme.

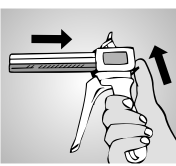


Fig. 3

2. Mélange et dosage

Le pistolet Automix (fig. 3) permet d'extruder le produit de la cartouche. Après avoir engagé la cartouche dans le pistolet à mélange, dévisser le bouchon de la cartouche pour le retirer. Prélever une petite quantité de matériau jusqu'à ce que les deux ouvertures rendent un même volume de silicone (fig 4). Pour fixer la canule de mélange, s'aider des guides sur la canule et sur la cartouche. Tourner dans le sens opposé (fig. 5). Au besoin, utiliser en plus des embouts intra auriculaires. Le dosage peut maintenant être effectué individuellement. Appliquer lentement le matériau de prise d'empreinte dans le conduit auditif et la conque (fig. 6). ***addition spectra*** présente une consistance très fluide, permettant ainsi une application homogène, presque sans exercer de pression. Pendant la procédure d'application, prendre garde à ce que la pointe de la canule se trouve toujours au niveau du matériau extrudé. Après utilisation, laisser la canule de mélange sur la cartouche en guise de capuchon jusqu'à l'utilisation suivante. Lorsque le produit a pris, retirer délicatement l'empreinte et procéder à un nouvel examen de l'oreille (fig. 7).

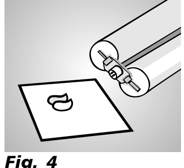


Fig. 4

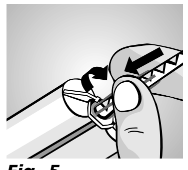


Fig. 5

Conseils d'utilisation importants

- Ne pas mettre en contact avec des silicones polymérisées par condensation.
- Les matériaux d'empreinte polymérisés sont chimiquement stables – attention aux taches sur les vêtements.
- Ne pas laisser de restes de matériau de prise d'empreinte dans l'oreille.
- Les gants en latex et les surfaces contaminées par du latex, du cérumen, de la crème ou des matières plastiques peuvent inhiber le durcissement de ***addition spectra*** (nous recommandons de porter des gants en nitrile ou en polyéthylène).
- Une préparation soigneuse est indispensable avant toute prise d'empreinte (point 1), de même qu'un nettoyage du conduit auditif.

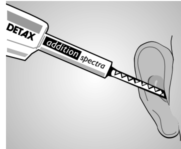


Fig. 6

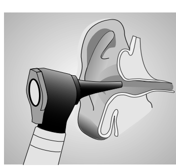


Fig. 7

Remarque

La prise d'empreinte du conduit auditif externe avec du matériau d'empreinte ne doit être effectuée que par du personnel qualifié et formé. Respecter les consignes de préparation et les mesures de sécurité. À défaut, des dommages irréparables de l'organe auditif ou du tympan peuvent survenir.
DETAX n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte du matériau de prise d'empreinte.

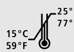
Informations complémentaires :
Les matériaux de prise d'empreinte en silicone ont été éprouvés à de nombreuses reprises, <u>aucun effet indésirable</u> n'est donc susceptible de survenir si l'utilisation est correcte. Des réactions immunitaires, par exemple des allergies ou des irritations, ne peuvent cependant pas être totalement exclues. En cas de doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie <u>avant l'utilisation</u> du matériau.

Champs d'application:

- Prise d'empreinte de l'oreille
- Technique CIC

Caractéristiques techniques:

- **Volume de mélange:** 50 ml (cartouche)
- **Dosage:** 1:1
- **Couleur du produit:** Base: lilas Catalyseur: blanc
- **Temps de mélange:** ne s'applique pas (système d'Automix)
- **Temps de prise:** env. 3 min. à température du corps
- **Dureté finale:** env. 39 Shore A
- **Déformation sous pression:** 7 %
- **Restitution après déformation:** 99,7 %
- **Changement dimensionnel linéaire:** < 0,2 %
- **Application:** À 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % d'humidité relative
- **Stockage :**



Informations à la commande:

addition spectra
<u>Boîte «budget»</u> **03202**
8 cartouches de 50 ml base + catalyseur
32 canules de mélange optima

<u>Boîte de cartouches</u> **03203**
8 cartouches de 50 ml base + catalyseur

<u>Canules de mélange optima lilac</u>
6 mm, 50 pcs. **03159**
6 mm, 100 pcs. **03160**

<u>Pistolet mélangeur vario mix</u> **03209**
3 embouts, 4 pistons, tableau

<u>tampons spéciaux blue secure</u> **03321**
100 pcs., coniques

addition spectra



Modo de empleo

Silicona de precisión para impresiones de baja viscodidad, tixotrópica, para la toma de impresiones del oído sin ejercer presión

Consistencia inicial ligera, finamente cremosa. Toma de impresiones multidireccional sin presión y con la máxima definición. Características de fluencia totalmente novedosas, capta incluso zonas de difícil acceso. Presión de expulsión extremadamente baja, no se sale del oído. Fácil de desmoldar y trabajar. Cómoda para el paciente y biocompatible.

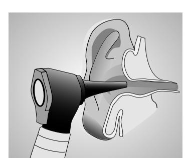


Fig. 1

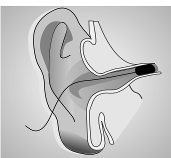


Fig. 2

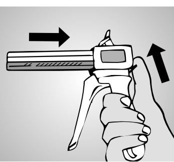


Fig. 3

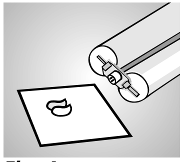


Fig. 4

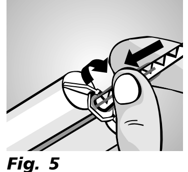


Fig. 5

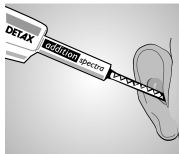


Fig. 6

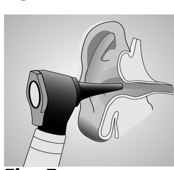


Fig. 7

1. Preparación del oído

Antes de realizar una impresión, examine cuidadosamente el conducto auditivo y el tímpano (Fig. 1). En el caso de un resultado llamativo (p. ej. lesiones, inflamaciones o perforación del tímpano, tubos de timpanostomía) no se debe realizar la impresión. Limpie y depile el conducto auditivo. En el caso de una limpieza insuficiente, el cerumen residual puede retardar e incluso inhibir la polimeriza-ción. Aplique la solución ***preclean*** con un bastoncillo de algodón Q-Tip o con una torunda de algodón a toda la superficie cutánea (conducto auditivo, concha y zonas marginales del pabellón auricular) para obtener, aparte de la limpieza, una capa de separación ultrafina.
El pretratamiento con la solución ***preclean*** ofrece las ventajas siguientes:
- desmoldeado más fácil
- superficie homogénea, totalmente vulcanizada, sin capa de interfase (capa inhibida).

Antes de la toma de la impresión debe proteger al tímpano con un tapón de impresión (p. ej. blue secure). Coloque el tapón de impresión en el extremo del conducto auditivo exterior delante del tímpano (Fig. 2). A continuación puede inyectar ***addition spectra*** (ver Punto 2) sin burbujas directamente en el oído pretratado y taponado.

2. Mezcla y dosificación

La extrusión del contenido del cartucho se realiza con la pistola Automix (Fig. 3). Tras insertar el cartucho en la pistola de mezcla, gire el tapón del cartucho para retirarlo. Exprima una pequeña cantidad de material hasta que aparezca una cantidad uniforme de silicona en los dos orificios de salida (Fig. 4). Para la colocación correcta de la cánula de mezcla utilice las guías en la cánula y en el cartucho. Para fijar la cánula, gírela en la dirección opuesta (Fig. 5). En caso necesario, utilice adicional-mente el Intra-Tip. Ahora puede aplicar una dosificación individual. Inyecte el material de impresión lentamente en el conducto auditivo y en la concha (Fig. 6). ***addition spectra*** es muy fluido y facilita de este modo una penetración uniforme, prácticamente sin presión. Durante la inyección debe prestar atención a que la punta de la cánula permanezca al nivel del material inyectado.
Tras la inyección, deje la cánula de mezcla a modo de tapón de cierre en el cartucho hasta la siguiente aplicación. Tras la polimerización puede extraer con cuidado el molde y realizar una exploración de control del oído (Fig. 7).

Indicaciones importantes relativas al procesado

- El producto no debe entrar en contacto con siliconas de polimerización por condensación.
- Los materiales de impresión polimerizados son químicamente estables: evite manchar la ropa.
- Compruebe que no queden restos del material de impresión en el oído.
- Los guantes de látex y las superficies contaminadas con látex, el cerumen, las cremas y diversos plásticos pueden inhibir la polimerización de ***addition spectra*** (recomendamos utilizar guantes de nitrilo o de polietileno).
- Antes de realizar una toma de impresión es necesaria una preparación (Punto 1) y una limpieza cuidadosa del conducto auditivo.

Nota:

La toma de impresiones del conducto auditivo externo con material de impresión sólo debe ser realizada por especialistas debidamente formados. Se deben seguir las indicaciones de procesamiento y respetar las medidas de precaución. De lo contrario se pueden producir daños irreparables en el órgano de audición o en el tímpano.
DETAX no se responsabiliza de los daños causados por una aplicación incorrecta del material de impresión.

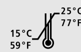
Otra información:
Los materiales de impresión de silicona han demostrado su eficacia en millones de personas, si se aplican correctamente no cabe esperar efectos indeseados. No obstante, por principio no se pueden excluir reacciones inmunológicas, como p. ej. alergias o irritaciones. En caso de duda, recomendamos que haga efectuar una prueba de alergia antes de la aplicación del material.

Campos de aplicación:

- Toma de impresiones del oído
- Técnica CIC

Características técnicas:

- **Volumen de mezcla:** 50 ml (cartucho)
- **Dosificación:** 1:1
- **Colores del producto:** Base: morado Catalizador: blanco
- **Tiempo de mezcla:** se suprime (sistema Automix)
- **Tiempo de fraguado:** aprox. 3 min. a temperatura corporal
- **Dureza final:** aprox. 39 Shore A
- **Deformación bajo presión:** aprox. 7 %
- **Reposición tras deformación:** > 99,7 %
- **Cambio dimensional lineal:** < 0,2 %
- **Manejo:** A 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % humedad relativa.
- **Almacenamiento:**



Información para el pedido:

addition spectra
Envase "budget" **03202**
8 cartuchos de 50 ml base + catalizador
32 cánulas de mezcla optima

Envase de cartouchos **03203**
8 cartuchos de 50 ml base + catalizador

Cánulas de mezcla optima, lilac
6 mm, 50 pzs. **03159**
6 mm, 100 pzs. **03160**

Pistola mezcladora vario mix **03209**
3 boquillas, 4 émbolos, diagrama de flujo

tapones de impresión blue secure **03321**
100 pzs., cónicos

addition spectra

DETAX impression materials

addition ultra®



premium quality

addition protect Xpress



adaption of noise protection

detax flextime



thermocontrolled

addition supra plus®



for CIC adaptions

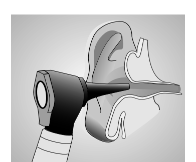
addition spectra

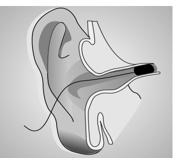


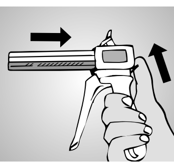
Istruzioni per l'uso

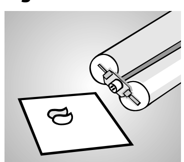
Silicone per impronte di precisione per impronte dell' orecchio senza esercizio di pressione, a bassa viscosità, tixotropico

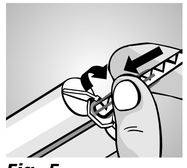
Consistenza iniziale leggera e cremosa. Impronta senza esercizio di pressione con massima riproducibilità dei dettagli. La rivoluzionaria fluidità consente di acquisire anche aree difficilmente accessibili. Pressione di erogazione estremamente bassa, non esce dall'orecchio. Facilità di smuffolamento e di lavorazione. Ben tollerato dal paziente e biocompatibile.


Fig. 1


Fig. 2


Fig. 3


Fig. 4


Fig. 5

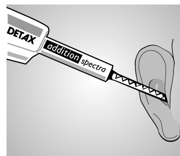
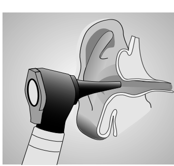


Fig. 6


Fig. 7

1. Preparazione dell'orecchio

Prima della presa d'impronta, esaminare accuratamente il condotto uditivo e il timpano (Fig. 1). In presenza di reperti evidenti (ad es. lesioni, infiammazioni o perforazioni del timpano, tubuli) la presa d'impronta non può essere effettuata. Il meato acustico deve essere pulito e privato dei peli. L'eventuale presenza di cerume residuo, dovuta a una pulizia insufficiente, può rallentare o inibire il processo di presa. Con un cotton fioc o un batuffolo di cotone imbevuto di soluzione ***preclean*** inumidire l'intera superficie cutanea di contatto (condotto uditivo, conca e margine del padiglione auricolare) per ottenere, oltre alla pulizia, una pellicola di separazione microsottile.
Il pre-trattamento con la soluzione ***preclean*** comporta i seguenti vantaggi:
- rimozione facilitata dell'impronta
- superficie omogenea, completamente vulcanizzata, nessuno strato oleoso (strato inibitorio).

Prima della presa d'impronta è indispensabile proteggere il timpano con un apposito tampone (ad es. blue secure) che deve essere posizionato al termine del condotto uditivo esterno, davanti al timpano (Fig. 2). A questo punto è possibile iniettare direttamente ***addition spectra,*** evitando la formazione di bolle d'aria, nell' orecchio pretrattato e protetto dal tampone (vedere punto 2).

2. Miscelazione e dosaggio

Per spremere la cartuccia utilizzare la pistola Automix (Fig. 3). Inserire la cartuccia nella pistola di miscelazione e rimuovere il tappo della cartuccia svitandolo. Far fuoriuscire una piccola quantità di materiale per accertarsi che il silicone fluisca uniformemente da entrambe le aperture (Fig. 4). Inserire la cannula di miscelazione nelle apposite guide sulla cartuccia. Ruotare in senso antiorario per bloccare la cannula (Fig. 5). Se necessario, utilizzare anche una punta Intra-Tip. Il dosaggio può essere regolato in base alle necessità individuali. Far fluire lentamente il materiale per impronta nel condotto uditivo e nella conca (Fig. 6). ***addition spectra*** è un materiale fluido che consente un'applicazione uniforme quasi senza esercizio di pressione. Durante la procedura d'iniezione, accertarsi che la punta della cannula rimanga immersa nel materiale iniettato.
Dopo l'uso, lasciare la cannula di miscelazione sulla cartuccia, come tappo, fino all'applicazione successiva. Trascorso il tempo di presa, estrarre delicatamente l'impronta ed esaminare l'orecchio (Fig. 7).

Istruzioni importanti per la lavorazione

- Evitare il contatto con siliconi polimerizzati per condensazione.
- I materiali per impronta polimerizzati sono chimicamente inerti – evitare di macchiare gli indumenti.
- Non lasciare residui del materiale per impronta nell'orecchio.
- Guanti in lattice e superfici contaminate da lattice, cerume, creme e resine possono inibire la reazione di presa di ***addition spectra*** (si consiglia di indossare guanti in nitrile o polietilene).
- Prima di ogni presa d'impronta è necessaria un'accurata preparazione (punto 1) e un'adeguata pulizia del condotto uditivo.

Avvertenza

La presa d'impronta del condotto uditivo esterno con materiale per impronta deve essere eseguita solo da personale esperto. Attenersi alle istruzioni per la lavorazione e alle avvertenze. La mancata osservanza delle istruzioni e delle avvertenze può causare danni irreparabili all'organo uditivo o al timpano.
DETAX declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da un impiego scorretto del materiale per impronta.

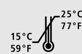
Ulteriori informazioni
I materiali per impronta a base siliconica sono stati testati milioni di volte. È possibile escludere la possibilità di reazioni avverse in caso di utilizzo conforme. Non è possibile tuttavia escludere completamente l'eventualità di reazioni immunitarie, come allergie o irritazioni. In caso di dubbio si consiglia di eseguire un test di allergia prima dell'utilizzo del materiale.

Campo d'impiego:

- Impronta dell'orecchio
- Tecnica CIC

Data tecnici:

- **Volume di miscelazione:** 50 ml (cartuccia)
- **Dosaggio:** 1:1
- **Colore del prodotto:** Base: lilla, Catalizzatore: bianco
- **Tempo di miscelazione:** esente (sistema Automix)
- **Tempo di presa:** 3 min. circa a temperatura del corpo
- **Dureza finale:** 39 Shore A circa
- **Deformazione sotto compressione:** 7 % circa
- **Recupero dopo deformazione:** > 99,7 %
- **Variazione dimensionale lineare:** < 0,2 %
- **Lavorazione :** A 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % umidità relativa.
- **Conservazione:**



Specifiche di ordinazione:

addition spectra

Confezione "budget" **03202**
8 cartucce da 50 ml base + catalizzatore
32 cannule di miscelazione optima

Confezione di cartucce **03203**
8 cartucce da 50 ml base + catalizzatore

Cannule di miscelazione optima, lilac
6 mm, 50 pezzi **03159**
6 mm, 100 pezzi **03160**

Pistola di miscelazione vario mix **03209**
3 inserti, 4 stantuffi, flowchart

appositi tampone blue secure **03321**
100 pezzi, conici